

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis M Hyo ID ONCE emulsão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 0,2 ml contém:

Substância ativa:

Mycoplasma hyopneumoniae inativado, estirpe 11: $\geq 6,5 \log_2$ título Ac*

* Título de anticorpos (Ac) obtido após vacinação de ratos com 1/1000 da dose administrada a porcos.

Adjuvantes:

Parafina líquida leve	34,6 mg
Acetato de dl- α - tocoferol	2,5 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Polissorbato 80
Simeticone
Fosfato dissódico dihidratado
Dihidrogenofosfato de sódio dihidratado
Água para injetáveis

Emulsão injetável.

Emulsão branca a esbranquiçada com aspeto cremoso após agitação.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa de porcos, para reduzir as lesões pulmonares e a diminuição do ganho de peso diário durante o período de engorda devidas a infeções causadas pelo *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Início da imunidade: 3 semanas após vacinação.

Duração da imunidade: 22 semanas após vacinação.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos.

Em caso de injeção acidental com este medicamento veterinário, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Aumento da temperatura ⁽¹⁾ , tumefação no local de injeção ⁽²⁾
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Decúbito, desconforto

⁽¹⁾ É muito frequente ocorrer, no dia da vacinação, um aumento transitório da temperatura (em média 0,7 °C, em alguns porcos individualmente até 2 °C). Os animais voltam ao normal 1 a 2 dias após ter sido observado o pico de temperatura.

⁽²⁾ Pode ser observada, muito frequentemente, uma tumefação transitória no local de injeção, consistindo maioritariamente em tumefações duras não dolorosas, em forma de botão, com diâmetros de até 4 cm. Em suínos individualmente, pode ser observada vermelhidão e/ou padrão bifásico da tumefação no local de injeção, que consiste num aumento e diminuição seguida por outro aumento e diminuição do tamanho. A tumefação no local de injeção desaparece completamente em, aproximadamente, 7 semanas após a vacinação.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não aplicável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Existem dados sobre segurança e eficácia, em porcos, desde as 3 semanas de idade, que demonstram que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada com Porcilis PRRS (via intradérmica) e/ou não misturada com Porcilis PCV ID ou com Porcilis PCV ID misturada com Porcilis Lawsonia, desde que os locais de administração não misturada das vacinas sejam separados por, pelo menos, 3 cm. Os eventos adversos são como os descritos na secção 3.6, com exceção da tumefação no local de injeção, a qual pode aumentar até um tamanho máximo de 6 cm em porcos, individualmente. As tumefações no local de injeção podem durar 8 semanas e são muito frequentemente acompanhadas por vermelhidão e crostas. No caso da crosta ser esfregada, podem frequentemente observar-se algumas pequenas lesões cutâneas.

Antes da administração, deve ser consultado o folheto informativo do medicamento veterinário Porcilis PCV ID, Porcilis Lawsonia ID e Porcilis PRRS.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aqueles já referidos. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Via intradérmica.

Administração intradérmica de 0,2 ml por animal preferencialmente nas partes laterais do pescoço ou ao longo dos músculos lombares usando um dispositivo de injeção multidosado sem agulha para a administração intradérmica de líquidos, adequado para administrar um volume de vacina “jet-stream” (0,2ml \pm 10%) através das camadas epidérmicas da pele. Uma tumefação intradérmica, pequena e transitória, observada após a administração intradérmica, é indicativa de uma técnica de vacinação apropriada.

A segurança e a eficácia da Porcilis M Hyo ID ONCE foram demonstradas utilizando o dispositivo IDAL.

Esquema de vacinação:

Vacinar uma única vez a partir das 2 semanas de idade.

Antes de administrar a vacina, deve permitir-se que atinja a temperatura ambiente (15–25 °C) e deve agitar-se bem antes de administrar.

Evitar a introdução de contaminantes.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foram observadas reações adversas, para além daquelas mencionadas na secção 3.6, após a administração de uma dose dupla. No entanto, estas reações poderão ser mais pronunciadas. Pode ser observado um aumento médio transitório da temperatura de 1 °C. Reações locais podem ser observadas com um diâmetro máximo de 7 cm. As reações locais desaparecem completamente em aproximadamente 9 semanas após a vacinação.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI09AB13

O medicamento veterinário é uma vacina bacteriana inativada contendo concentrado de células completas de *Mycoplasma hyopneumoniae* estirpe 11. Este antigénio é incorporado num adjuvante que consiste numa combinação de parafina líquida leve e acetato de dl- α -tocoferol de forma a proporcionar uma estimulação prolongada da imunidade. Este medicamento veterinário estimula o desenvolvimento de imunidade ativa dos suínos contra o *Mycoplasma hyopneumoniae*.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Foi demonstrado que o transporte a 30 °C durante 3 dias não tem impacto na qualidade do medicamento veterinário.

Não congelar.

Proteger da luz solar direta.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 10 ml (50 doses)

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro de 20 ml (100 doses)

Caixa de cartão com 5 frascos de vidro de 10 ml (50 doses)

Caixa de cartão com 5 frascos de vidro de 20 ml (100 doses)

Caixa de cartão com 10 frascos de vidro de 10 ml (50 doses)

Caixa de cartão com 10 frascos de vidro de 20 ml (100 doses)

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 20 ml (100 doses)

Caixa de cartão com 5 frascos PET de 20 ml (100 doses)

Caixa de cartão com 10 frascos PET de 20 ml (100 doses)

Os frascos estão fechados com uma tampa de borracha de nitrilo (tipo I, Farm. Eur.) e selados com cápsula de alumínio codificado.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos. Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

849/11DIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 4/11/2011.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO TEXTO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

02/2023

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis M Hyo ID ONCE emulsão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

M. hyopneumoniae inativado, estirpe 11: $\geq 6,5 \log_2$ de título de Ac/dose

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 doses
5x50 doses
10x50 doses
100 doses
5x100 doses
10x100 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intradérmica.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 3 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar.
Proteger da luz solar direta.

10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.
Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 849/11DIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frascos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Porcilis M Hyo ID ONCE



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

$\geq 6,5 \log_2$ de título de Ac inat. *M. hyopneumoniae*/dose

50 doses

100 doses

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 3 horas.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Porcilis M Hyo ID ONCE emulsão injetável para suínos

2. Composição

Cada dose de 0,2 ml contém:

Substância ativa:

Mycoplasma hyopneumoniae inativado, estirpe 11: $\geq 6,5 \log_2$ título Ac*

* Título de anticorpos (Ac) obtido após vacinação de ratos com 1/1000 da dose administrada a porcos.

Adjuvantes:

Parafina líquida leve: 34,6 mg

Acetato de dl- α - tocoferol: 2,5 mg

Emulsão branca a esbranquiçada com aspeto cremoso após agitação.

3. Espécies-alvo

Suínos.

4. Indicações de utilização

Para imunização ativa de porcos para reduzir as lesões pulmonares e a diminuição do ganho de peso diário durante o período de engorda devidas a infeções causadas pelo *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Início da imunidade: 3 semanas após vacinação.

Duração da imunidade: 22 semanas após vacinação.

5. Contraindicações

Nenhuma.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ou a autoinjeção, pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos.

Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Existem dados sobre segurança e eficácia em porcos, desde as 3 semanas de idade, que demonstram que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada com Porcilis PRRS (via intradérmica) e/ou não misturada com Porcilis PCV ID ou com Porcilis PCV ID misturada com Porcilis Lawsonia, desde que os locais de administração não misturada das vacinas sejam separados por, pelo menos, 3 cm. Os eventos adversos são como os descritos na secção “Eventos Adversos”, com exceção da tumefação no local de injeção, a qual pode aumentar até um tamanho máximo de 6 cm em porcos, individualmente. As tumefações no local de injeção podem durar 8 semanas e são, muito frequentemente, acompanhadas por vermelhidão e crostas. No caso da crosta ser esfregada, podem frequentemente observar-se algumas pequenas lesões cutâneas.

Antes da administração, deve ser consultado o folheto informativo do medicamento veterinário Porcilis PCV ID, Porcilis Lawsonia ID e Porcilis PRRS.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aqueles já referidos. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem:

Não foram observadas reações adversas, para além daquelas mencionadas na secção de eventos adversos, após a administração da dose dupla. No entanto, estas reações poderão ser mais pronunciadas. Pode ser observado um aumento médio transitório da temperatura de 1 °C. Tumefações no local de injeção podem ser observadas com um diâmetro máximo de 7 cm. As tumefações no local de injeção desaparecem completamente em aproximadamente 9 semanas após a vacinação.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Suínos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Aumento da temperatura ⁽¹⁾ , tumefação no local de injeção ⁽²⁾
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Decúbito, desconforto

⁽¹⁾ É muito frequente ocorrer, no dia da vacinação, um aumento transitório da temperatura (em média 0,7 °C, em alguns porcos individualmente até 2 °C). Os animais voltam ao normal 1 a 2 dias após ter sido observado o pico de temperatura.

⁽²⁾ Pode ser observada, muito frequentemente, uma tumefação transitória no local de injeção, consistindo maioritariamente em tumefações duras não dolorosas, em forma de botão, com diâmetros de até 4 cm. Em suínos individualmente, pode ser observada vermelhidão e/ou padrão bifásico da tumefação no local da injeção, que consiste num aumento e diminuição seguida por outro aumento e diminuição do tamanho. A tumefação no local de injeção desaparece completamente em, aproximadamente, 7 semanas após a vacinação.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via intradérmica.

Administração intradérmica de 0,2 ml por animal preferencialmente nas partes laterais do pescoço ou ao longo dos músculos lombares usando um dispositivo de injeção multidoso sem agulha para a administração intradérmica de líquidos, adequado para administrar um volume de vacina “jet-stream” (0,2ml ± 10%) através das camadas epidérmicas da pele. Uma tumefação intradérmica, pequena e transitória, observada após a administração intradérmica, é indicativa de uma técnica de vacinação apropriada.

A segurança e a eficácia da Porcilis M Hyo ID ONCE foram demonstradas utilizando o dispositivo IDAL.

Esquema de vacinação:

Vacinar uma única vez a partir das 2 semanas de idade.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Antes de administrar a vacina, deve permitir-se que atinja a temperatura ambiente (15–25 °C) e deve agitar-se bem antes de administrar.

Evitar a introdução de contaminantes.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Foi demonstrado que o transporte a 30 °C durante 3 dias não tem impacto na qualidade do medicamento veterinário. Não congelar.

Proteger da luz solar direta.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo/embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Prazo de validade após a primeira abertura: 3 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.
Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.
Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n.º 849/11DIVPT

Caixa de cartão com 1, 5 ou 10 frasco(s) de vidro de 10 ml (50 doses) ou 20 ml (100 doses)
Caixa de cartão com 1, 5 ou 10 frasco(s) PET de 20 ml (100 doses)

Os frascos estão fechados com uma tampa de borracha de nitrilo (tipo I, Farm. Eur.) e selados com cápsula de alumínio codificado.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

02/2023

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, n.º 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35
5831AN Boxmeer
Países Baixos

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

MSD Animal Health Lda.

Tel: + 351 214 465 700

17. Outras informações

Só pode ser administrado sob controlo do médico veterinário.